



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maj 2014
EMA/232003/2014
EMA/H/C/000560
EMA/H/C/000561

Frågor och svar

Återkallande av ansökningarna om ändring av godkännandet för försäljning av Protelos/Osseor (strontiumranelat)

Den 21 mars 2014 underrättade Les Laboratoires Servier officiellt kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sina ansökningar om att utvidga indikationen för Protelos/Osseor till att innefatta behandling av osteoartrit i knä- och höftleder.

Vad är Protelos/Osseor?

Protelos och Osseor är identiska läkemedel som innehåller den aktiva substansen strontiumranelat. De finns som dospåsar innehållande strontiumranelat (2 g) i form av granulat för beredning till en suspension som tas genom munnen.

Protelos/Osseor har varit godkänt sedan september 2004. Det används för närvarande vid behandling av svår osteoporos (en sjukdom som ger benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet och män som löper hög frakturnrisk.

Vad skulle Protelos/Osseor användas för?

Protelos/Osseor skulle även användas vid behandling av osteoartrit (en långvarig sjukdom som skadar lederna och gör dem stela och smärtsamma) i höft- och knälederna.

Hur var det tänkt att Protelos/Osseor skulle verka?

Vid osteoartrit försvinner gradvis brosket, som är ett jämnt lager som täcker lederna och hjälper dem att röra sig obehindrat, och det underliggande benet skadas och exponeras. Detta ger upphov till



smärta och stelhet när leden rör sig. Strontiumranelat, den aktiva substansen i Protelos/Osseor, förväntas stimulera bildningen av nytt brosk och minska nedbrytningen av ben.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sina ansökningar?

Sökanden lade fram data från en huvudstudie på 1 683 patienter med osteoartrit i knäleden. I denna studie jämfördes strontiumranelat 1 eller 2 g med placebo (en överksam behandling). Huvudmålet på effekt var dess effekt att sänka hastigheten på broskförlusten från lederna uppmätt genom röntgen efter 3 års behandling.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökningarna drogs tillbaka?

Ansökningarna drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företags svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företags svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Protelos/Osseor inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av osteoartrit.

CHMP noterade att storleken på den nytta som sågs i studien var liten och att den långsiktiga nyttan var oklar, samtidigt som läkemedlet hade en fastställd risk för allvarliga biverkningar. Dessutom hyste kommittén vissa betänkligheter över det sätt på vilket broskförlusten hade utvärderats. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Protelos/Osseor vid behandling av osteoartrit inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sina ansökningar?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökningarna angav företaget att återkallandet var en följd av att de hittills tillgängliga uppgifterna inte var tillräckliga för att bemöta CHMP:s betänkligheter.

Skrivelsen om återkallandet finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för eventuellt pågående kliniska prövningar med Protelos/Osseor.

Vad händer med Protelos/Osseor vid behandling av osteoporos?

Återkallandet får inga följder för användningen av Protelos/Osseor vid dess godkända indikationer.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet för Protelos/Osseor finns i sin helhet på myndighetens webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.